MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-184	PS/NA/58722

PRODUCTO
FluoroType® CDiff VER 1.0, REF 61824, kit para 24 reacciones y REF 61896, kit para 96 reacciones.

FINALIDAD PREVISTA
Prueba cualitativa para la identificación automatizada *in vitro* de Clostridium difficile a partir de muestras de heces y para la detección de cepas de toxina B positiva.

Nº LOTE
ABK00013 y ABL00014.

FABRICANTE
Hain Lifescience GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR
Hain Lifescience Spain, S.L., Parque Tecnológico y Logístico de Vigo, Ctra. Do Portal, Parcela 15, 2ª planta, Oficinas M2.8 -M2.12, Vigo 36314 Pontevedra .

ASUNTO
Cese de la utilización de los lotes ABK00013 y ABL00014 del Kit FluoroType CDiff VER 1.0, debido a una curva de "melting" atípica, por lo que se podría producir un mayor número de resultados no válidos o no interpretables, al aplicarse el algoritmo para el análisis de dicha curva.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 02/04/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: 7 Q J 5 7 8 R C 7 0

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89